

生命科学人体临床试验责任保险 — 索赔发生制 75-02-2077 (Ed.12-13)

目录

	页数
承保范围	2
调查, 辩护及赔付	4
附加给付	4
承保区域	4
谁是被保险人	4
责任限额	6
免赔额	7
除外责任	7
延长索赔通知期限	11
一般条款	12
定义	16

征求意见稿

保险合同

请仔细阅读整份保险单，尤其是以下划线标注免除本公司责任的条款内容。

本保险的条件和条款包括本保险合同的以下各部分：承保范围；调查、辩护及赔付；谁是被保险人；责任限额；除外责任；延长索赔通知期限；一般条款；及定义。此外，承保明细表，批单及其它附表也构成本保险的一部分。

本保险合同中“您”和“您的”是指承保明细表中所列明的记名**被保险人**及其他符合本保险合同记名**被保险人**资格的个人或机构。“我们”和“我们的”是指提供本保险的本公司。

除记名**被保险人**外，其他个人及机构也可能符合**被保险人**的资格。有关此类个人或机构以及确认其符合被保险人资格的条件记载于本保险合同的“谁是被保险人”部分。

凡以**粗黑体**印刷的名词具有特别定义，记载于本保险合同的“定义”部分。

任何条款中适用损害赔偿、损失、支出或费用等字词，并不扩展本保险合同的承保范围。本保险是索赔发生制的保险。除了条款中另有规定外，该承保范围仅适用于第一次向被保险人提出索赔是在保险期间内的案件。

除非另有说明，**理赔与辩护费用**和**索赔者法律支出**包括法律费用与调查支出或费用的给付将减少责任限额。

承保范围

人体临床试验责任承保范围—人身伤害和财产损失

- A. 由于承保明细表列明的由您或代您资助进行的人体临床试验活动，导致本保险承保的**意外事故造成人身伤害或财产损失**，我们将根据本保险合同的条款和条件，代**被保险人**给付：
1. 依据“人体临床试验赔偿准则”条款适用的人体临床试验赔偿准则所提供的金额；或
 2. **被保险人**依法应承担的损害赔偿和**索赔者法律支出**，包括您基于**免责合同**所承担的其他个人或机构的责任；
- B. 本承保范围仅适用于：
1. a. 全部或部分发生在承保明细表所列明的追溯日之后的人身伤害或财产损失，并且在追溯日之前，任何列明于**人体临床试验**定义中的活动均未发生。
 - b. 发生在保险期间内的人身伤害或财产损失，但“扩展责任—人体临床试验责任”条款 A 约定的情况不在此限。
 - c. 因为个人接触**生命科学产品**而于该产品在该个人身体上或身体内进行的测试完成后发生的人身伤害或财产损失。
 2. a. 第一次向**被保险人**提出的时间是在：
 - i. 保险期间内的；或
 - ii. 我们按本保险合同“延长索赔通知期限”条款所提供的延长索赔通知期限内的；或
 - b. 符合“情况的通知责任”条款约定的由个人或机构就**人身伤害或财产损失**的损害赔偿提出的索赔。
 3. **被保险人**在保险期间开始前或在本保险合同承保该试验的生效日前（以较晚者为准），已经获得与该试验相关的所有必要授权的人体临床试验。
 4. **被保险人**采取合理的措施，确保在符合所有适用的协议、合同、法律、程序、方案和规定（包括所有适用的登记备案要求）下进行的人体临床试验。
- C. 就本承保范围而言：
1. **人身伤害或财产损失**将被视为包括该伤害或损失的变化、继续或恢复。
 2. 发生下列情形时（以较早者为准），应视为个人或机构已经提出**人身伤害或财产损失**的赔偿请求：

- a. 任何**被保险人**或我们收到并记录该索赔通知，或
- b. 我们自行决定予以赔付。

我们根据本承保范围给付的最高限额规定于本保险合同的“责任限额”条款。

我们的给付义务在可用的责任限额用尽时终止。

除了本保险合同中的“调查、辩护及赔付”和“附加给付”条款的规定以外，我们在本承保范围项下无其他给付金额或采取行动或提供服务的义务或责任。

扩展责任—人体临床试验责任

A. 如果没有**其他保险**，“人体临床试验责任承保范围”条款下的 B.1.b 部分列明的限制并不适用于下列情形：

1. 由“人体临床试验责任承保范围”条款下的 B.1.b 部分的人身伤害或财产损失发生变化、继续或恢复状况的人身伤害或财产损失；
2. 由**意外事故**导致的人身伤害或财产损失，而该**意外事故**曾导致属于本保险承保范围的其他伤害或损失，且该伤害或损失的索赔第一次向任何**被保险人**提出的时间是在保险期间内；
3. 依据“情况的通知义务”条款规定提出赔偿请求的人身伤害或财产损失。

然而，本保险不适用于发生在下列日期之后的任何**人体临床试验** 定义中列明的活动的任何部分所引起的任何损害赔偿、损失、支出或费用：

- （如适用）在本保险或本保险随后的、持续的续保或替代保险合同下，最早的限制与该试验相关的承保范围条款的生效日期；或
- 本保险或由我们或我们的关联企业签发给**列名第一位的被保险人**的本保险随后的、持续的续保或替代保险的保险期间的终止时间（以较晚者为准）。

B. 所有关于：

1. 同一个人遭受的人身伤害（包括个人或机构所提出的由于该人身伤害导致在任何时间进行照料、无法工作或死亡的损害赔偿请求；或
2. 同一个人或机构遭受的财产损失

的损害赔偿请求，其第一次向任何**被保险人**提出索赔的时间，应视为全部损害赔偿的索赔提出时间，因此，如果前述索赔第一次提出的时间是在保险期间开始前的，本保险即不适用。

C. 针对上述“人体临床试验责任承保范围”条款 B.2 部分叙述的索赔（该索赔是就本保险承保的**意外事故**导致的人身伤害或财产损失所提出的损害赔偿请求），其后因该**意外事故**导致的人身伤害或财产损失所提出的索赔，均应视为在前述基于“人体临床试验责任承保范围”条款 B.2 部分向任一**被保险人**提出索赔时，已经提出。

然而，如果同一**意外事故**导致的伤害或损失曾经在在我们或我们的关联企业先前签发给您
的保险期间内，第一次向任一**被保险人**提出索赔，那么本保险即不适用于任何由该**意外事**
故导致损害赔偿、损失、支出或费用所提出的索赔。

人体临床试验赔偿准则

如果**人体临床试验赔偿准则**适用于参加**人体临床试验**的受试者遭受的人身伤害或财产损失，我们将根据本保险的条款和条件，按照适用的人体临床试验赔偿准则进行理赔。该准则下协定的赔偿和相关费用将被认定为损害赔偿金额。

然而，如果无法按照**人体临床试验赔偿准则**的条件和条款达成**经同意的和解协议**，我们将按照“人体临床试验责任承保范围”条款下的 A.2.部分的**被保险人**依法应承担赔偿责任的规定，代**被保险人**给付本保险承保的损害赔偿、损失、支出或费用。

调查、辩护及赔付

依据本保险所有条款的规定，我们有权，但无义务，针对本保险承保的任何索赔、**诉讼**或其他损失情况进行调查、辩护或赔付。

我们可以自行决定行使我们的权利控制或参与任何索赔、**诉讼**或其他损失情况的调查、辩护（包括任何上诉）或赔付。

在上述情形下，我们将代**被保险人**给付合理的律师费用及必要的诉讼费用，亦即**理赔与辩护费用**，为：

- **被保险人**；以及
- 被保险人根据本保险承保的**免责合同**应承担为其提供辩护费用的当事人提供辩护。

我们可以自行决定：

- 进行任何赔付，无论索赔或**诉讼**是否已经提出；或
- 给付本保险合同“责任限额”条款所规定的金额或剩余的总责任限额，以低者为准；而除此之外，我们再无其他给付义务或责任。

我们可以自行决定与**列名第一位的被保险人**理算和协调任何索赔、**诉讼**或其他损失情况。然而，**列名第一位的被保险人**最终将负责本保险项下任何赔付的适当分摊。

我们根据本承保范围给付的最高限额为本保险合同“责任限额”条款所规定的金额。

我们的给付义务在可用的责任限额用尽时终止。

附加给付

依据本保险所有条款的规定，我们将代**被保险人**给付：

- **被保险人**因为我们的要求协助本保险承保的索赔或**诉讼**案件的调查或辩护所发生的合理费用（**理赔与辩护费用**除外），包括每天最高人民币 500 元的误工损失；
- 从判决生效时开始到我们在可用的责任限额范围内赔付、提议赔付或向法院提存应赔付部分的判决结果时为止的利息。

我们根据本承保范围给付的最高限额为本保险合同“责任限额”条款所规定的金额。

我们的给付义务在可用的责任限额用尽时终止。

承保区域

依据本保险所有条款的规定，本保险仅适用于在承保明细表列明的承保区域内：

- 发生的人身伤害或财产损失；和
- 个人或机构对上述人身伤害或财产损失提起的赔偿请求。

谁是被保险人

本保险合同下“谁是被保险人”条款的内容受限于“对谁是被保险人的限制”条款中对被保险人的限制。

记名被保险人

承保明细表上所列明的记名**被保险人**，或其他条款下符合记名**被保险人**资格的个人或机构，都是**被保险人**。

合伙或合资企业

承保明细表上所记载的合伙或合资企业的合伙人或成员是**被保险人**，但仅适用于与该合伙或合资企业相关的运营。

子机构

承保明细表上**列名第一位的被保险人**的子机构，而且在损失发生时，该**列名第一位的被保险人**直接或间接控制选举该子机构决策单位成员的 50% 以上投票权，则该机构符合**被保险人**资格。

权益控制方

直接或间接控制**列名第一位的被保险人**选举决策单位成员的 50% 以上投票权的个人或机构是**被保险人**，但仅限于与其就**列名第一位的被保险人**的财务控制有关的责任。

董事、高级主管或雇员

A. 您的董事、**高级主管**、雇员、实习工作者以及志愿工是**被保险人**，但仅限于在其职位执行其职务的期间内。

B. 自愿参与**人体临床试验**的受试者不应被视为是执行前述 A 项所描述的职务。

以下特别条款适用于本保险合同下的所有附加被保险人，或通过批单（本合同的一部分）添加的附加被保险人。

附加被保险人，特别条款

- A. 被列明为附加被保险人的个人或机构都是**被保险人**；但仅限于您根据书面的合同或协议有向其提供本保险所提供保障的义务。
- B. 但仅在以下情形，该个人或机构是**被保险人**：
1. 与本保险承保的**人体临床试验**有关的活动导致伤害或损害的损害赔偿、损失、支出或费用的相关给付责任；
 2. 在前述合同或协议要求提供该个人或机构**被保险人**的保障范围内；并且
 3. 前述活动的全部或部分在该合同或协议生效前没有发生。
- C. 尽管有 A 项的描述，但如果是该个人或机构以合同或协议承担其他个人或机构的责任，该个人或机构不是**被保险人**。前述限制不适用于纵使该合同或协议不存在，该个人或机构仍应承担本保险所承保伤害或损失的损害赔偿、损失、支出或费用责任的情形
- D. 尽管有上述规定，任何寻求本保险合同**被保险人**保障的个人或机构都将受到本保险合同的“谁是被保险人”条款规定的限制。该条款明确识别了作为是**被保险人**的个人或机构（不论有任何可适用的限制）。

附加被保险人，合同或协议约定下的个人或机构

根据书面的合同或协议您应向其提供本保险所提供保障的个人或机构（包括临床试验调查员、合同生产商、合同研究机构、数据和安全监测委员会及其个人成员、**伦理委员会**及其个人成员、**人体临床试验承包商**、**保健服务**的法定代表或供应商）都是附加被保险人。

然而，本条款的**被保险人**不适用于下列情形：

- A. 符合“谁是被保险人”条款下其他规定更明确识别描述的状况（不论是否有可适用的限制）；
- B. 有关于任何：
1. 未经您授权所作的陈述或保证；
 2. 故意或因重大过失违反任何法律或规定；
 3. 故意对您的产品进行物理的或化学上的改变的个人或机构。
B.3.的上述限制不适用于您在书面合同或协议里同意该个人或机构为您执行上述操作的情形。
 4. 提供或未提供任何专业服务、建议或指导，无论其是否为**被保险人**行业通常的服务、建议或指导，并且也不论索赔或诉讼是否由任何客户或其他个人或机构所提出。
B.4.的上述限制不适用于因本保险承保的**特定人体临床试验危险**导致的人身伤害。

对谁是被保险人的限制

- A. 除“子机构”条款的规定以外，就任何未作为记名**被保险人**记载于承保明细表的个人或机构的行为而言，任何个人或机构都不是**被保险人**。
- B. 对于在本保险生效之前，已经在任何时间通知或视为已通知我们或我们的关联企业全部或部分的任何**情况**或任何伤害、损失或索赔（无论前述各项是否为**情况**）引起的任何损害赔偿、损失、支出或，任何个人或机构都不是**被保险人**
- C. 因下列情况导致的损害赔偿、损失、支出或费用，没有特定个人或机构是**被保险人**：
1. 对于伤害、损失或索赔（无论前述各项是否为**情况**），在下列日期之前（以较晚者为准），该个人或机构有**视为已知**的情形：
 - a. 保险期间开始日；
 - b. 本保险单承保该个人或机构的生效日；或
 - c. 本保险单承保该**人体临床试验**适用的生效日。
 2. 对于可以合理预期将导致本保险的任何给付的**情况**，在下列日期之前（以较晚者为准），该个人或机构有**视为已知**的情形：

- a. 保险期间开始日；
- b. 本保单承保该个人或机构的生效日；或
- c. 本保单承保该人体临床试验适用的生效日。

如果上 C 项的述限制适用于一特定机构，该限制同样适用于（且本保险单因此不适用于）该机构的董事、高级主管或该机构的成员或合作人（如果该机构是合资或合伙企业）。

D. 就下列情况而言，任何个人或机构都不是被保险人：

任何记名被保险人直接或间接

- 1. 取得的财产的所有权、维修或使用；或
- 2. 向其收购的资产、业务或机构的原个人或机构所有人的行为；

导致的全部或部分发生在上述取得或收购生效前的任何损害赔偿、损失、支出或费用。

责任限额

承保明细表中记载的责任限额及以下的规定确定了我们赔付金额的上限，并且不受**人体临床试验、被保险人**、索赔及提起索赔的个人及机构的个数的影响。

责任限额适用于承保明细表中记载的整个保险期间（不论是否为年度的），而不是单独的任何部分。

如果保险期间在出单后被延长，为确定责任限额之目的，延长的期间应视为是该保险期间的一部分。

保险单累计责任限额

受“每人责任限额”和本合同“责任限额”条款下的所有其他适用的责任限额的限制，“保险单累计责任限额”是我们所有赔付金额（依“责任限额因给付而减少”条款规定，会减少“责任限额”）的最高限额。

我们的前述给付将减少保险单累计责任限额和其它适用的责任限额。该责任限额的剩余金额即为对于任何其他给付的最高限额。

每一人体临床试验累计责任限额

受本合同“责任限额”条款下的所有其他适用的责任限额的限制，个别的“每一人体临床试验累计责任限额”将适用于我们就本保险承保的任何“单一**人体临床试验**”所导致的伤害和损失所赔付金额（依“责任限额因给付而减少”条款规定，会减少“责任限额”），同时也是我们就任何“单一**人体临床试验**”所赔付的最高限额。

除非承保明细表中另有说明，在方案文件中描述的所有活动（包括与同一临床试验或一系列重大相关试验的所有重大相关文件），无论该活动发生的地点或时间，将被视为是“单一**人体临床试验**”。

我们的前述给付，将减少“每人责任限额”和其它适用的责任限额。该责任限额的剩余金额即为对于任何其他给付的最高限额。

财产损失累计责任限额

受本合同“责任限额”条款下的所有其他适用的责任限额的限制，“财产损失累计责任限额”是我们就本保险承保的**财产损失**所有赔付金额（依“责任限额因给付而减少”条款规定会减少“责任限额”）的最高限额。

我们的前述给付，将减少“财产损失累计责任限额”和其它适用的责任限额。该责任限额的剩余金额即为对于任何其他给付的最高限额。

每人责任限额

受本合同“责任限额”条款下的所有其他适用的责任限额的限制，“每人责任限额”是我们就本保险承保的的任何个人遭受的伤害或损失所有赔付金额（依“责任限额因给付而减少”条款规定会减少“责任限额”）的最高限额。

我们的前述给付，将减少“每人责任限额”和其它适用的责任限额。该责任限额的剩余金额即为对于任何其他给付的最高限额。

责任限额因给付而减少

- A. 我们基于本合同承保范围给付的任何损害赔偿金额、**索赔者法律支出或理赔与辩护费用**，均将减少本保险的责任限额。
- B. 在适用的人体临床试验赔偿准则下同意的赔偿及相关费用金额将被视为损害赔偿金额。
- C. 除了在上述 A 和 B 项下的给付会减少本保单的责任限额的给付外，在“附加给付”条款下的给付不会减少本保单的责任限额。

免赔额

- A. 本保险适用于超过免赔额的金额，无论我们是否支付或发生免赔额范围内的金额，该金额最终应由您负责。
- B. 免赔额于**适用免赔额的损失及费用**（如无免赔额的约定，即由本保险给付）最先开始支付的部分开始适用。
- C. 如果我们支付或发生在免赔额范围内的**适用免赔额的损失及费用**，您必须在我们请求给付的 60 天内，向我们补偿该金额。
- D. 如果免赔额的适用基础是：
1. 每一**意外事故**，则免赔额应分别适用于每一**意外事故**。
 2. 每一索赔，则免赔额应分别适用于每一个人或机构就每一**意外事故**提出的每一索赔，但每一事故最高以适用免赔额的五倍金额为限。
- E. 免赔额的金额将不低于承保明细表上记载的免赔额金额，无论本保险是否在承保明细表上记载的保险期间届满前解除。
- F. 尽管必须适用免赔额，
- 我们可以自行决定提起或控制对于裁决的上诉，如果我们认为该裁决或上诉将导致本保险的给付。
 - 本保险要求您在适用保障的**意外事故**或其他损失情况发生时，通知我们的义务继续适用。
 - 本保险的条款与条件继续适用，包括我们行使调查索赔、**诉讼**或其他损失情况的权利、进行和解的权利以及对其他人的追偿权利。

除外责任

虐待或骚扰

基于本合同的所有承保范围，本保险不适用因为下述情况所引起的任何损害赔偿、损失、支出或费用：

- A. 任何人实际或可能遭受的虐待或骚扰；或
- B. 上述 A 项除外行为的行为人（而被保险人现在或过去曾经对其负法律责任）的
1. 雇用、调查或监督；或
 2. 向有关部门报告或未报告。

飞行器、机动车辆或船舶

基于本合同的所有承保范围，本保险不适用于由**被保险人**所有、操作、借用或租用的飞行器、**机动车辆或船舶**因所有、维护、使用（使用包含操作及**装卸**作业）或委托他人管理所导致的任何损害赔偿、损失、支出或费用。

反垄断，贸易管制

基于本合同的所有承保范围，本保险不适用于因为实际、指称或可能发生下列情形而导致的任何损害赔偿、损失、支出或费用：

- A. 反竞争、阻碍经济关系(包括阻碍合同关系或阻碍预期利益)、垄断、掠夺性价格、价格歧视、限定价格、贸易管制、不公平竞争或不公平业务或贸易实务，或其他类似实务。

- B. 违反任何司法的、监管的或成文的法律，而：**
1. 该法律是与前述 A 段的描述的任何做法有关的；或
 2. 制定该等法律的全部或部分目的是：
 - a. 确保或维持市场的竞争；或
 - b. 预防或禁止任何对于市场产生负面影响的做法；
- C. 违反任何司法的、监管的或成文的法律，而制定该等法律的全部或部分目的是确保或维持市场的正当运行，不受参与或共谋参与勒索诈骗的个人或机构作为的影响。**

石棉、硅或其它包含混合型粉尘的化合物

基于本合同的所有承保范围，本保险不适用于全部或部分由于下述：

- 实际、声称或可能的具污染性、致病性、有毒的或其它危险性的**石棉、硅或混合型粉尘**；
 - **被保险人**或其他人实际、声称或可能被要求、命令、请求或依据法律规定，测试、监控、清理、移除、收容、处置、解毒或中和、或以任何方法反应或评估**石棉、硅或混合型粉尘**的影响；
 - 任何政府机构或或其他人（或这些机构的代理人）因测试、监控、清理、移除、收容、处理、解毒或中和、或以任何方法反应或评估**石棉、硅或混合型粉尘**的影响所产生的任何损害、损失、支出或费用，实际、声称或可能提出理赔或以法律程序要求赔偿；
- 所导致的任何损害赔偿、损失、支出或费用。

合同（免责合同除外）

基于本合同的所有承保范围，本保险不适用于**被保险人**依据合同或协议必须承担赔偿责任的任何损害赔偿、损失、支出或费用。

本项除外责任不适用于在下列本保险单承保范围内的伤害或损失的赔偿责任：

- 即使该合同或协议不存在，**被保险人**仍需承担的赔偿责任；或
- 被保险人基于合同或协议（属于本保险的承保范围内的**免责合同**）承担的赔偿责任，而且该伤害或损失发生在上述合同或协议生效以后。

犯罪、不诚实或欺诈

基于针对本合同的所有承保范围，本保险不适用于：

- **被保险人**所作的；或
 - 经**被保险人**同意或**被保险人**明知而作的；或
 - 一个合理的人处于**被保险人**相同的情况下应该已经知晓情况下作的
- 任何犯罪、不诚实、欺诈或恶意行为所导致的损害赔偿、损失、支出或费用。

自有财产或转让营业场所的损害

基于本合同的所有承保范围，本保险不适用于因为：

- 由您所有的财产的财产损失；或
- 您出售、赠与或抛弃的营业场所、处所或场地的**财产损失**，而该损失是由前述场所的任何部分所引起；

所导致的任何损害赔偿、损失、支出或费用。

对您的产品的损害

基于本合同的所有承保范围，本保险不适用于对您的产品本身或其任何部分的**财产损失**所导致的损害赔偿、损失、支出或费用。

雇主责任

基于本合同的所有承保范围，本保险不适用于：

A. 被保险人的任何雇员

1. 在受雇于**被保险人**期间；或
2. 在执行与**被保险人的**营业行为有关的职责期间的任何时候实际或声称遭受的伤害或损失；

B. 该雇员的兄弟、子女、父母、姐妹或配偶因前述 A 项描述的伤害或损失；

所导致的损害赔偿、损失、支出或费用。

自愿参加**人体临床试验**的受试者并不构成前述 A 项描述的受雇期间或执行职务。

本项除外责任：

- 适用于无论**被保险人**作为雇主或其他身份而可能承担责任的情况；并且
- 适用于**被保险人**因为前述 A 或 B 描述的任何伤害或损失必须分担其他个人或机构的损害赔偿、损失、支出或费用的义务，或偿付已赔付该损害赔偿、损失、支出或费用的其他个人或机构的义务。

本项除外责任不适用于**被保险人**基于本保险承保范围内的**免责合同**所承担的对于本保险承保范围内的伤害或损失的责任。

与雇佣有关的行为

基于本合同的所有承保范围：

- A 本保险不适用于任何个人因在任何时间遭受全部或部分与雇佣相关的作为、不作为、政策、准则或说明而受到伤害或损失（无论是否发生在其受被保险人的雇佣的过程中），所引起的任何损害赔偿、损失、支出或费用，包括：
1. 逮捕、居留或监禁；
 2. 违反任何明示的或默示的约定；
 3. 强迫、批评、羞辱、检控或报复；
 4. 毁谤或轻蔑；
 5. 降级、惩戒、考核或重分配职务；
 6. 歧视、骚扰或隔离；
 7. a. 驱逐；或
b. 侵入或以其他方式侵犯占有的权利；
 8. 未能或拒绝提升、补偿、雇佣或晋升；
 9. 侵害或以其他方式侵犯隐私权或公众权；
 10. 终止雇佣；或
 11. 无论何时与任何**被保险人**相关的其他雇佣作为、不作为、政策、惯例、说明或关系。
- B. 本保险不适用于受 A 项所描述的因个人接受与雇佣相关作为、不作为、政策、惯例或说明，导致其兄弟、子女、父母、姐妹或配偶在任何时候遭受伤害或损失所引起的损害赔偿、损失、支出或费用。

以上 A 及 B 项

1. 适用于无论**被保险人**作为雇主或其他身份而可能承担责任的情况；并且
2. 适用于**被保险人**因为前述原因必须分担其他个人或机构的损害赔偿、损失、支出或费用的义务，或偿付已赔付损害赔偿、损失、支出或费用的其他个人或机构的义务。

增强、维修或预防费用

基于本合同的所有承保范围，本保险不适用于**被保险人**或其他人：

- 为增强或维修任何财产；或
- 为预防任何个人或机构遭受伤害或损失而发生的任何支出或费用。

预期或故意的伤害或损失

基于本合同的所有承保范围，本保险不适用于由于：

- **被保险人**故意的；或
- 一个合理的人处在与**被保险人**相同的情况下可以预见的；

作为或不作为造成伤害或损失所导致的任何损害赔偿、损失、支出或费用，即使实际的伤害或损失的程度或类型与故意造成或可预见的结果有所不同。

本项除外责任不适用于：

- A. 为保护人身或有形财产而使用合理力量所导致的人身伤害或财产损失；

B. 在本保险承保范围内的人体临床试验中合理使用生命科学产品所导致的人身伤害；

C. 由于

1. 从人体内移除您的产品

2. 维修或更换植入人体内的您的产品

的过程或服务所导致的人身伤害，如果

- 该产品是在进行上述过程或服务前已经对该个人造成人身伤害的医疗器械；并且
- 为避免该个人人身伤害的变化、继续或恢复必须进行该移除、维修或更换。

保健或特定专业服务
(特定人体临床试验
危险除外)

基于本合同的所有承保范围，本保险不适用于提供或未提供任何：

A. 保健服务；或

B. 特定的专业服务；

所导致的损害赔偿、损失、支出或费用；

无论该服务、建议或指导在被保险人的行业是否为通常的，或索赔是否由任何客户或任何其他个人或机构所提出，上述除外责任均适用。

上述 A 项不适用于特定人体临床试验危险所导致的人身伤害。

知识产权法律或权利

A. 基于本合同的所有承保范围，本保险不适用于任何个人或机构（包括任何被保险人）因为实际或声称的：

1. 主张；或

2. 侵害或违反；

有关知识产权法律或权利，而造成或由于与其相关的原因而导致的任何损害赔偿、损失、支出或费用。

B. 此外，基于本合同的所有承保范围，如果任何理赔或诉讼包含有关侵害知识法律或产权的指控或内容，纵使本保险可能适用于该理赔或诉讼的部分指控，本保险仍然不适用该理赔或诉讼的全部。

核或放射性物质，（特
定人体临床试验危险
除外）

基于本合同的所有承保范围，本保险不适用于下列任何原因引起的损害赔偿、损失、支出或费用：

A. 具污染性、爆炸性、致病性、放射性、有毒的或其它具危险性的核或放射性物质；

B. 被保险人或其他人被要求、命令、请求或依据法律规定，测试、监控、清理、移除、收容、处置、解毒或中和、或以任何方法反应或评估核或放射性物质的影响；

C. 任何政府机构或其他人（或这些机构的代理人）因测试、监控、清理、移除、收容、处理、解毒或中和、或以任何方法反应或评估核或放射性物质的影响所产生的任何损害、损失、支出或费用，而提出理赔或以法律程序要求赔偿。

上述 A 项不适用于特定人体临床试验危险所导致的人身伤害。

污染，（特定临床试验
危险除外）

基于本合同的所有承保范围，本保险不适用于因为下列实际、声称或可能会发生的情况而产生的损害赔偿，损失，支出或费用：

A. 排放、散布、渗漏、搬移、释出或逸出污染源；

B. 被保险人或其它人被要求、命令、请求或依据法律规定，测试、监控、清理、移除、收容、处置、解毒或中和、或以任何方法反应或评估污染源的影响；或

C. 任何政府机构或其他人（或这些机构的代理人）因测试、监控、清理、移除、收容、处理、解毒或中和、或以任何方法反应或评估污染源的影响所产生的任何损害、损失、支出或费用，而提出理赔或以法律程序要求赔偿。

上述 A 项不适用于特定人体临床试验危险所导致的人身伤害。

产品召回

- A. 基于本合同的所有承保范围，如果您的产品或包含您的产品作为组成部分的任何物品因为含有已知的或潜在的缺陷、不足、不当或危险因素，而从市场或任何个人或机构的使用中撤回或召回，本保险不适用于被保险人或其他人因为无法使用、撤回、召回、检查、修理、替换、调整、移除或处理您的产品或包含您的产品作为组成部分的物品所发生的损害赔偿、损失、支出或费用。
- B. 本项除外责任不适用于由于：
1. 从人体内移除您的产品
 2. 维修或更换植入人体内的您的产品的过程或服务所导致的人身伤害，如果
 - 该产品是在进行上述过程或服务前已经对该个人造成人身伤害的医疗器械；并且
 - 为避免该个人人身伤害的变化、继续或恢复必须进行该移除、维修或更换。
- C. 上述 B 项不适用于（而本保险也因此不适用于）您的产品本身或您的产品的替代品的支出。

未经核准的人体临床试验

- 基于本合同的所有承保范围，本保险不适用于在下列情况发生后，任何人体临床试验因与该试验相关而未被批准的活动所导致的损害赔偿、损失、支出或费用：
- 该试验已经被具有管辖权的政府或监管部门要求暂时停止；
 - 适用于该试验的授权已经被相关拥有管辖权的政府或监管部门撤销；
 - 该试验已经被具有管辖权的政府或监管部门命令中断。

未被授权或未被请求的沟通

- 基于本合同的所有承保范围，本保险不适用于下述实际、声称或可能的：
- A. 传递、分发、出版、发送或传输任何未被授权或未被请求的电子讯息以宣传或推广产品、服务或互联网网站；
- B. 通过电脑、传真机、电话或自动电话拨号系统、或其他通讯装置或系统与个人或机构进行未被授权或未被请求的联系；或
- C. 违反与上述 A 或 B 项描述的行为相关的司法、监管条例或法律
- 所导致的任何损害赔偿、损失、支出或费用。

工伤补偿或类似法律

基于本合同的所有承保范围，本保险不适用于被保险人在任何工伤补偿、残疾福利或失业补助法律或任何类似法律下的义务所引起的损害赔偿、损失、支出或费用。

延长索赔通知期限

延长索赔通知期限的适用

受限于本合同“延长索赔通知期限”条款的所有规定，我们同意提供延长索赔通知期限，但仅限于列明在承保明细表的延长索赔通知期限，并且仅限于本保险（及其全部承保范围）被终止或未被续保。

然而，如果您有任何重大不实陈述或重大不遵守本保险单的条款或条件的情形，包括未能准时缴付保险费，我们将不提供延长索赔通知期限。

基本延长索赔通知期限

如果承保明细表中列明延长索赔通知期限系自动附加的期限，该延长索赔通知期限的提供即无需缴付额外保险费。

补充延长索赔通知期限

如果承保明细表中列明延长索赔通知期限系补充附加的期限：

- 补充延长索赔通知期限必须以批单方式附加，并收取额外保险费。**列名第一位的被保险人**之外的个人或机构没有购买延长索赔通知期限的权限。
- **列名第一位的被保险人**必须在本保险的保险期间终止后 30 天内，以书面提出购买补充延长索赔通知期限的请求。

- 我们将依据我们的费率法则决定补充延长索赔通知期限的额外保险费。额外保险费应不超过承保明细表列明的延长索赔通知期限的保险费。
- 除非额外保险费于应付到期日或之前缴付，延长索赔通知期限不发生效力。

延长索赔通知期限如何适用

无论**人体临床试验或被保险人**的个数，我们只提供一个延长索赔通知期限，由本保险单承保的所有符合条件的利益方共享。我们不会针对特定的个人或机构或特定的人体临床试验提供不同的延长索赔通知期限。

延长索赔通知期限：

- 开始于保险期间终止时，而且不超过承保明细表列明的延长索赔通知期限。
- 只适用于在延长索赔通知期限内第一次向任何**被保险人**提出的本保险承保的索赔。在延长索赔通知期限内第一次向**被保险人**提出的索赔，视为在本保险的保险期间最后一天提出的索赔。
- 延长索赔通知期限一旦生效无法撤销。

延长索赔通知期限并不：

- 延长保险期间或改变本保险的承保范围；
- 增加或恢复责任限额，无论**人体临床试验或被保险人**的个数；
- 适用于由**其他保险**，包括您后续购买的保险，承保的任何损害赔偿、损失、支出或费用。

一般条款

不利事件通知

向我们、其他保险人或政府及监管机构报告**不利事件**本身并不构成：

- **您的产品**导致或影响该事件的发生的确认。
- 责任的承认或接受。
- 该伤害或损失是预期的或故意的确认。
- “情况的通知义务”条款规定的通知。
- 对可能导致本保险给付的情况或伤害或损失（无论任何前述是否为情况）的知晓。

转让

如果发生保险标的转让的情形，您应当及时以书面通知我们。

如果该转让导致危险程度显著增加，我们在收到前述通知起三十日内，可以自行决定增加保险费或解除合同。

如果您未能履行前述的通知义务，我们对于因转让导致危险程度显著增加而发生的保险事故，不承担赔偿损失的责任。

账册和纪录的稽核

在本保险的保险期间内及其后三年内，我们可以选择任何时候稽核您与本保险相关的账册和纪录。

终止

列名第一位的被保险人可以在任何时候以书面通知或送还本保险单的方式，注明终止生效的时间，通知我们终止本保险或任何一部分的承保范围。

除了在转让、危险增加的通知和告知条款另有约定的情形外，我们可以在任何时候提前 60 天（保险费未缴的情形为 10 天）通知**列名第一位的被保险人**终止本保险或任何一部分的承保范围。我们的通知将指明终止的日期，寄到**列名第一位的被保险人**最近通知我们的地址。如果以邮寄方式寄送终止的通知，则邮寄的证明足以作为通知的证明。

满期保险费应依比例计算。除非另有约定，未过期的保险费应尽快退还。

变更

本保险的变更应以批单方式进行，作为本保险的一部分。批单应由我们授权的代表签署。

被保险人的遵守义务

您和其它相关的**被保险人**应当完全遵守本保险所有的条款和条件，以避免影响本保险合同所赋予的权益。

贸易制裁法律的遵守 如果由于贸易或经济制裁或其它类似法律禁止我们、我们的母公司或最终控股公司提供本保险的承保范围，在禁止范围内本保险即不适用。

一致性 如果本保险的任何条款的全部或部分有无效、不合法或无法执行的情形，本保险即不适用该全部或部分的条款。其它条款的有效性，合法性及可执行性不受任何影响。

货币 除非另有说明，本保险的相关金额以承保明细表列明的货币表示和支付。但是我们可以自行决定以另一种货币给付损害赔偿、损失、支出或费用。

如果损害赔偿、损失、支出或费用涉及到另外一种货币，其兑换的计算方式如下：

- 司法判决或和解金额应依判决确定或和解达成之日，中国人民银行公布的基准中间汇率计算。
- 司法判决或和解以外的损失赔付，应依我们同意赔付该损失金额之日，中国人民银行公布的基准中间汇率计算。

对货币的任何兑换都不会增加承保明细表列明的责任限额。

发生意外事故、索赔或诉讼时的义务 A. 您必须确保一旦发生可能导致索赔的任何**意外事故**或其他损失情况，而该索赔将涉及我们或其他保险人时，应及时通知我们或该其他保险人。前述通知应包括：

1. 该**意外事故**或情况如何，何时及在何处发生；
2. 受害人及证人的姓名及住址；
3. 任何伤害或损失的性质及地点。

意外事故的通知并不是索赔通知。

B. 如果任何**被保险人**接获索赔或**诉讼**通知，您必须：

1. 立即记录索赔或**诉讼**的明细及收件日期；
2. 尽早通知我们及其它相关保险人；并且
3. 确保我们迅速收到有关索赔或**诉讼**的书面通知。

如果您因故意或重大过失未及时通知前述的索赔或**诉讼**，致使承保事故的性质、原因、损失程度等难以确定，本公司对无法确定的部分，不承担赔偿责任。但本公司通过其他途径已经及时知道或者应当及时知道前述索赔或**诉讼**发生的除外。

C. 您及其它相关的**被保险人**必须：

1. 立即将收到与索赔或**诉讼**相关的任何请求、通知、传票或法律文件的复件送交给我们；
2. 根据我们在收到您有关索赔或**诉讼**通知时提供给您的索赔须知，向我们提供所需的证明及资料；
3. 授予我们取得记录或其它信息的权利；
4. 与我们及其他保险人合作，以进行该索赔或**诉讼**案件的调查、抗辩与赔付。
5. 同意我们在合理的情况下进入您的营业场所，取得您的记录及其它信息；以及
6. 在我们提出请求后，协助我们行使对于本保险承保的**被保险人**的损失应负责任的个人或机构的权利。

D. 如果我们认为有关的证明和资料不完整的，应当及时一次性通知您补充提供。

E. 我们收到您根据前述的要求提供的所有必要单证后，将及时针对索赔或**诉讼**作出核定。情形复杂，而我们未能在三十日内作出核定的，我们将通知您所需合理的核定期间，并在该期间内作出核定后，将核定结果及时通知您。对属于保险责任的，我们将在达成赔偿协议后十日内或依据所达成赔偿协议的约定期间支付赔款。对不属于保险责任的，我们应自作出核定之日起三日内向您发出拒绝赔偿通知书，并说明理由。

- F. 我们自收到赔偿的请求和有关证明、资料之日起六十日内,对赔偿的数额不能确定的,应当根据已有证明和资料可以确定的数额先予支付;我们最终确定赔偿的数额后,应当支付相应的差额。
- G. **被保险人**未经我们事先的书面同意不得对任何索赔或诉讼承担责任或提议和解。
- H. **被保险人**除自行承担支出外,未经我们同意不得付款、承担责任或支付任何费用(除非是急救费用)。
- I. 与本保险有关的通知,应以书面寄送下列地址:
- 索赔通知:
理赔部经理
公司地址如承保明细表所记载
- 其他通知: s
核保经理
公司地址如承保明细表所记载

情况的通知义务

- A. 如果在本保险期间终止前,**列名第一位的记名被保险人**得知一个可以合理预期将导致本保险给付的**情况**,对于与该**情况**相关的损失的索赔,如果:
1. **列名第一位的被保险人**确保我们在保险期间内迅速收到该**情况**的书面通知;而且
 2. 该索赔第一次向任何**被保险人**提出的时间是在**承保关系**终止前;
- 对于与该**情况**相关的损害赔偿的索赔,将视为已经在保险期间终止前提出。受限于前述规定,通知必须根据“发生意外事故、索赔或诉讼情况时的义务”条款的规定,以书面形式向我们的理赔部门提出。
- B. 本条款
1. 仅适用于第一次向**被保险人**提出的时间是在前述 A.2.项描述的适用期间内的属于本保险承保范围内的伤害或损失的损害赔偿的索赔。
 2. 并不:
 - a. 延长保险期间或改变本保险单的承保范围;
 - b. 增加或恢复责任限额,无论**人体临床试验**或**被保险人的个数**;
 - c. 适用于由**其他保险**(包括您后续购买的保险)所承保的任何损害赔偿、损失、支出或费用。
- C. 就本条款而言,如果我们在保险期间结束后的三十日内收到**情况**的书面通知,该通知将被视为在保险期间内向我们提出。然而,承保范围仍仅适用于符合上述 B.1.项时间条件的索赔。

列名第一位的被保险人—特别约定

- 列名第一位的被保险人的**在履行本保险其他条款内规定的义务外,应遵守以下约定:
- A. **列名第一位的被保险人**应
1. 缴付本保险单所有的应付保险费;
 2. 代表所有其他的**被保险人**或其他利益方提出或接受终止或不续保的通知,并接受本保险单项下应退还的保险费;
 3. 代表任何享有本保险的权利或义务的个人或机构(我们除外)。
- B. 原则上,我们通过**列名第一位的被保险人**进行与本保险有关的联系。我们没有义务向本保险包括的任何其他**被保险人**或利益方提供任何通知或其他特定信息。
- C. 上述的联系包括下述事项:
1. 本保险的投保申请;

2. 对本保险的条款或条件进行增加、删除或其他改变；
3. 本保险合同“发生意外事故、索赔或诉讼时的义务”条款或类似条款的规定；
4. “状况的通知义务”条款的规定；
5. 本保险合同“延长索赔通知期限”条款。

D. 我们没有义务分别向本保险下的任何指定**被保险人**或其他利益体分摊或提供理赔、保费或其他信息。

检查与查勘

我们有权在任何时候进行检查或查勘，并就我们发现的情况向您提供报告。我们有权建议变更。

任何检查、查勘、报告或建议均仅与可保性及保险费的核算有关。我们不提供安全检查。我们不承担执行向任何个人或机构提供工人或公众健康或安全的义务。我们也不担保有关情况是安全或健康的，或符合法律、法规或标准。

本条款不仅适用于我们，同时也适用提供保险检查、查勘、报告或建议给我们的任何制定费率、咨询、提供费率服务或类似的机构。

针对我们的法律行动和法律管辖

任何个人或机构无权向我们提出索赔或将我们列为其向**被保险人**请求损害赔偿诉讼的当事人；除非**被保险人**怠于向我们提出索赔。

任何个人或机构有权向我们提起诉讼，请求给付已同意的**经同意的和解协议**或经过

- 民事程序审判；或
- 仲裁或其他争议处理程序；

而取得的针对**被保险人**的确定判决，但我们对于不在本保险承保范围内的或超过所适用的责任限额部分的损害赔偿、损失、支出或费用，不负赔偿责任。

本保险的条款受**中国**法律的管辖及解释。您和我们之间因本保险引起的或与本保险有关的任何争议，依据您在相关的投保申请书中所做的选择，均应当向被告所在地的法院提起诉讼或提交上海国际仲裁中心或其继承者，在上海进行仲裁。除了下述的修正规则及其他经双方同意的规则以外，仲裁应按照申请仲裁时该中心当时有效的仲裁规则进行仲裁。仲裁结果具有终局性，对于双方均具有约束力。

仲裁庭应由三位仲裁员组成。您和我们应各自选任一位仲裁员，并共同选任第三位仲裁员。如果在被申请人收到仲裁通知后 20 天内，您和我们仍不能选出第三位仲裁员，您和我们同意由上海国际仲裁中心的主席指定第三位仲裁员。

最低满期保费

针对承保明细表列明的任一**人体临床试验**，如果**列名第一位的被保险人**终止了本保险合同，并且上述试验的参与与受试者人数为零，那么针对该试验的最低满期保费为 2,500 美金。

危险增加的通知

在保险期间内，保险标的的危险程度显著增加的，您应当及时通知我们。我们有权增加保险费或解除合同。

如果您未履行前述的通知义务，我们对于因该危险程度显著增加而发生的保险事故，不承担赔偿损失的责任。

其他保险

如果被保险人或本保单承保的所有符合条件的利益方持有有效的且可以获偿的**其他保险**，同时承保我们依据本保险应赔付的损害赔偿、损失、支出或费用，无论该**其他保险**是基层的、超额的、有条件的、或依据其他基础提供的，本保险将作为该**其他保险**（包括本保险或该**其他保险**之前的、续保的或替代的保险）的超额保险，而不与其分摊责任。

我们将仅赔付我们应分担的超过下列金额总额部分的损害赔偿、损失、支出或费用：

- 在本保险不存在的情况下，所有**其他保险**应赔付的损害赔偿、损失、支出或费用的金额；和
- 各类免赔额、分摊额或自保额的总和（包括所有**其他保险**规定分派或要求**被保险人**支付

的金额)。

保费计算与稽查

我们根据规则和费率计算本保险的保险费。在本保险的保险期间内及其后三年内，我们可以选择任何时候稽查您与本保险相关的账册和纪录。稽查结果可能导致我们收取额外保费，而该额外保险费用必须在应付到期日前缴付。

告知

被保险人接受本保险，即表示其同意：

A. 任何投保**申请**中的告知及陈述：

- 是正确而且完整的；
- 是我们可以信赖的；
- 是代表所有**被保险人**提出的；
- 是对于我们决定是否承保有实质性影响的；而且
- 构成本保险合同的一部分。

B. 我们基于对该告知及陈述的信赖而签发本保险合同。如果**投保申请书**或其中的部分内容有故意或重大过失所致的不实说明或未说明，从而影响我们决定：

1. 是否承保；或
2. 保险费收取的；

我们有权解除保险合同。前述合同解除权自我们知道有解除事由之日起超过三十日不行使而消灭。自合同成立之日起超过二年的，我们不得解除合同；发生承保事故的，我们应当承担与该理赔或**诉讼**相关的损害赔偿、损失、支出或费用的责任。

投保人故意不履行如实告知义务的，我们对于合同解除前发生的保险事故，不承担给付相关的损害赔偿、损失、支出或费用的责任，并不退还保险费。

投保人因重大过失未履行如实告知义务，对保险事故的发生有严重影响的，我们对于合同解除前发生的保险事故，不承担给付相关的损害赔偿、损失、支出或费用的责任，但应当退还保险费。

我们在合同订立时已经知道投保人未如实告知的情况的，不得解除合同；发生保险事故的，我们应当承担给付相关的损害赔偿、损失、支出或费用的责任。

被保险人的分别适用

除了有关“责任限额”条款及本保险特别指定属于**列名第一位的被保险人**的权利与义务外，本保险

- 适用于各个**被保险人**，如同其为唯一的**被保险人**；而且
- 分别适用于各个受到索赔或被提起诉讼的**被保险人**。

诉讼时效

被保险人根据本保险单向我们请求赔偿的诉讼时效为二年，自**被保险人**知道或者应当知道承保的索赔或**诉讼**发生之日起算。

条款标题

本保险单及附加的批单各条款所设的标题只为方便了解或参考，并不限制或影响相关条款的内容。

对他人追偿权利的转让

如果**被保险人**在损失发生前已经生效的合同或协议中放弃对个人或机构求偿权利的，那么，针对本保险单承保的损失，我们也将放弃对上述个人或机构的追偿权利。

在本保险已赔付的范围内，**被保险人**未被放弃的求偿权利将移转给我们。在损失发生后**被保险人**不得有任何损害该权利的行为。**被保险人**应依据我们的要求提起**诉讼**或将上述权利转让给我们，并帮助我们有效行使该权利。

定义

在本保险合同中以**粗黑体字**印刷的名词定义如下：

不利事件

不利事件包括任何：

- A. 任何个人的下列状况，无论该状况是否为预期的或故意的：
1. 先天异常或出生缺陷；
 2. 死亡；
 3. 残疾或失能；
 4. 住院；或
 5. 威胁生命的疾病、伤害或病痛；
- B. 为预防前述 A 项描述的状况的介入；
- C. 可能导致任何前述 A 或 B 项描述状况的**您的产品**故障；或
- D. 可能导致任何前述 A、B 或 C 项描述状况而需要通知政府或主管机关的情形。

经同意的和解协议

经同意的和解协议是指由我们，被保险人和索赔者或其法定代理人签署的和解及权利放弃协议。

石棉

石棉是指任何形式的石棉，包括任何合金、副产品、合成物或其它材料或**废料**中所含有或使用的**石棉**。

人身伤害

人身伤害是指个人遭受身体的：

- 伤害；
- 病痛；或
- 疾病；

包括因此导致的死亡、羞辱、精神痛苦、心理伤害或休克。所有此类羞辱、精神痛苦、心理伤害或休克发生的时间与引发其发生的身体伤害、病痛或疾病的发生时间相同。

中国

中国是指中华人民共和国，不包括香港、澳门和台湾。

情况

情况是指可以合理预期将导致索赔或**诉讼**的直接证据所确立的事实，包括：

- 自动或非自动调整、处理、检查、召回、移除、修理、替换、暂停或撤回**您的产品**或由**您的产品**作为组成部分的任何物品；
- 人体临床试验、**您的产品**或**您的服务**遭受政府或监管调查；
- 政府或监管机构针对人体临床试验**承包人**或负责进行人体临床试验的其他个人或机构进行调查；
- 政府或监管机构、消费者、承包商或其他个人或机构针对在**您的产品**或**您的服务**中已知或可疑的缺陷、不足、不当或危险情况发出通知；
- 任何设备因遭受实质性损害或无法使用，从而影响了该设备进行**人体临床试验**，或制造、出售、操作、分销或处理**您的产品**或执行**您的服务**的能力。
- 由于任何原因暂停或终止了**人体临床试验**。

理赔与辩护费用

理赔与辩护费用：

- A. 是指下列必要且合理的：
1. 我们，或经我们同意，为了对索赔、**诉讼**或其他损失**情况**的进行辩护及调查而发生的支出、缴费、酬劳（包括律师费与专家费）及费用（不含**被保险人的**成员或合伙人[如**被保险人为**合伙或合资企业]、董事、**高级主管**或雇员的固定及加班工资、薪金或费用），包括为上诉、扣押或类似担保支出的额外费用；
 2. 您为了对其他人的**人身伤害**提供临时急救而发生的费用，每一个人赔付限额及保险期间内可赔付的总限额为人民币 10,000 元；
 3. 我们，或经我们同意，为了我们自行决定调查损失事件而发生索赔、**诉讼**或其他损失**情况**的支出或费用，无论索赔是否已经提出；以及

4. 我们，或经我们同意，计入特定索赔、**诉讼**或其他损失事件的其他费用。

B. 不包括：

1. 任何**索赔者法律支出**

2. 如未发生理赔、**诉讼**或其他损失事故，**被保险人**也必须支付的费用，包括任何律师费、损失理算费用或其他雇佣费用或管理支出或费用；或

3. 任何罚款或其他惩罚。

索赔者法律支出

索赔者法律支出是指索赔者就本保险承保的**索赔**或**诉讼**所支出的律师费和诉讼费用。

免责合同

免责合同是指您承担另一个人或机构因为造成第三方个人或机构遭受本保险单承保的的伤害或损失，而需要支付损害赔偿、损失、支出或费用的侵权责任的书面合同或协议。

化妆品

化妆品是指用于人体以改变外表、美化、清洁或增加魅力的物品。

承保关系

承保关系是指持续到下列时间（以较晚者为准）的期间，

A. 本保险合同的保险期间终止；

B. 由我们或我们的关系企业签发给**列名第一位的被保险人**的本保险随后的、持续的续保或替代保险的保险期间终止；或

C. 前述 A 或 B 项描述的保险下有效的**延长索赔通知期限**终止。

适用免赔额的损失及费用

适用免赔额的损失及费用是指下列金额：

- **索赔者法律支出；**
- **理赔与辩护费用；**
- 损害赔偿；
- 本合同“附加给付”条款项下叙述的金额；
- 我们计入特定**索赔**或**意外事故**的其他合理金额。

视为已知

视为已知是指：

- 就一个特定个人而言，一个合理的人处于相同情况下已知或应该已经知道的情况；或
- 就一个特定的机构而言，一个合理的人处于该机构的董事、**高级主管**、或该机构的成员或或合伙人（如果该机构是合资或合伙企业）相同情况下已知或应该已经知道的情况。

某一**情况**、伤害、损失、**索赔**或**诉讼**（无论前述是否为一**情况**），在前述人员：

A. 向我们或其他保险人通知该**情况**、伤害、损失、**索赔**或**诉讼**的全部或部分时；

B. 收到与该**情况**、伤害或损失相关的**索赔**或**诉讼**时；或

C. 知道或应该知道：

1. 该情况、伤害或损失的全部或部分已经发生或已开始发生；

2. 知道或应该知道：

即应**视为已知**，以最先发生者为准。

视为已知不包括“不利事件通知”条款所描述的与**不良事件**相关的通知。

食品增补剂

食品增补剂是指传统食品以外，以增补人类普通食物为目的的商品或产品，其本身是或含有下列的物质：

- 氨基酸、药草或其他植物的、矿物的、维生素或其他类似物质；或
- 化合物、浓缩物、成份、萃取物或前述物质的代谢物。

药物

药物是指传统食品以外，其目的是为了在人体外表或人体内起到化学作用的生物或合成物品：

- 用于治疗、诊断、缓解、预防或处理人体的疾病、伤害或病痛；

- 以影响任何人体的功能或结构；或
- 获得相关拥有管辖权的政府或监管机构的认可。

伦理委员会

伦理委员会是指由某一机构或其他个人或机构为了评估**人体临床试验**（包括批准或定期评估该**人体临床试验**）而组成、指定、指示或请求成立的理事会、委员会、团体、机构审查委员会或类似机构。

列名第一位的被保险人

列名第一位的被保险人是指在承保明细表上列名第一位的记名**被保险人**的个人或机构。

医疗保健信息技术产品

医疗保健信息技术产品是指：

- A. 通信、计算机、数据安全、电子信息、信息、互联网、网络或网站的
 1. 设备或零部件；或
 2. 程序或系统；和
- B. 软件、资料或其他电子形式的信息。

医疗保健信息技术服务

医疗保健信息技术服务是指与任何**医疗保健信息技术**有关的分析、数据安全、设计、整合、维护、管理、处理、编程、维修或支援服务。

保健服务

保健服务是指任何：

- 化妆品服务、咨询指导或处理；
- 牙齿的、医药的、护理的、物理治疗的、外科的或 X-光服务、咨询指导或处理；
- 处理尸体，包括验尸、器官捐赠或其他程序；
- 健康或治疗的服务、咨询指导或处理；或
- 分发或提供任何饮料或食物，或任何**生命科学产品**或其他与牙齿、医疗或外科相关的器具或配备。

人体临床试验

人体临床试验

- A. 是指
 1. 是指在人体外表或人体内测试**生命科学产品**以确认其有效性和安全性。
 2. 是指测试**医疗器械**以确认其有效性，提供临床数据。
- B. 包括
 1. 提供必要信息以获取参加试验者已获告知的同意；以及
 2. 其他与测试相关的活动。

人体临床试验赔偿准则

人体临床试验赔偿准则是指：

- 政府或监管机构强制实施的准则；或
- 在承保明细表中列明的您自愿同意而我们接受的书面准则；

其中列明了**人体临床试验**的受试者因为参与本保险承保的**人体临床试验**而遭受伤害或损失的赔偿方式和赔偿准则。

人体临床试验承包商

人体临床试验承包商是指受托提供与下列项目相关的服务、咨询或指导的个人或机构：

- A. 依据相关**人体临床试验**书面方案并在其范围内的；
 1. 临床活动；
 2. 实验室活动；或
 3. 研究活动；或
- B. **人体临床试验**的计划、监控或评估。

被保险人

被保险人是指符合本保险“谁是被保险人”条款所述资格的个人或机构。

知识产权法律或权利	<p>知识产权法律或权利是指任何：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 认证标记、著作权、专利权或商标（包括集体的或服务的标记） ● 对于商业机密或机密的或独有的非个人信息的权利或司法解释或法律所承认的利益； ● 对于任何表示、意见、相似物、名称、标语、经营业务的风格、符号、头衔、制服或其他知识产权的其他权利或法律所承认的利益；或 ● 其他有关盗版、不公平竞争或其他类似行为的司法解释或法律。
生命科学产品	生命科学产品 是指 化妆品、食品增补剂、药物或医疗器械 。
生命科学产品服务	<p>生命科学产品服务是指与生命科学产品有关的：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 临床的； ● 设计或开发审查的； ● 实验室的；或 ● 研究的； <p>服务、咨询或指导。</p>
装卸	<p>装卸：</p> <p>A. 是指处理：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 已离开原来为搬运上飞行器、机动车辆或船舶而存放地点的财产； 2. 装载在飞行器，机动车辆或船舶上的财产； 3. 正在搬离飞行器、机动车辆或船舶，以运往最后目的地的财产。 <p>B. 不包括使用非附着于飞行器、机动车辆或船舶的机动装置的财产搬运,手推车除外。</p>
医疗器械	<p>医疗器械是指：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 为治疗、诊断、减轻、预防或处理人体的疾病、伤害或病痛而使用的； ● 以影响人体的功能或结构为目的的；或 ● 被相关拥有管辖权的政府或监管机构所认可的； <p>设备、装置、移植物、器械、工具、体外试剂、机器或其他类似或相关物品，包括配件、组件或零部件。医疗器械并不通过在人体外表或人体内的化学作用，也不依赖新陈代谢作用来实现其主要功效。</p>
混合型粉尘	混合型粉尘 是指 石棉或硅 与其他粉尘、纤维或微粒的任何形式的组合物或混合物，包括任何合金、副产品、合成物或其它材料或 废料 中所含有或使用的 混合型粉尘 。
机动车辆	<p>机动车辆是指任何</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 为在公共道路上行驶而设计的陆上机动车辆、拖车或半拖车，包含附着的机件或设备；或 ● 其他任何受强制或财务责任法律或其它机动车辆保险法律规范的陆上车辆。
核或放射性物质	核或放射性物质 是指任何放射辐射线的固体、液体或气体物质，包括合金、副产品、合成物或其它材料或 废料 中所含有或使用的 核或放射性物质 。
意外事故	意外事故 是指一个意外事件，包括持续或重复受到实质相同的有害情况的影响。
高级主管	高级主管 是指担任高级主管职位的个人，而该职位是由机构的宪章、章程、管理规定或其它类似管理文件所设立的。
其他保险	<p>其他保险是指：</p> <p>A. 用来承担与本保险单承保的相同损失的任何保险、保证或其他机制；</p> <p>B. 包括任何：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 分派或要求被保险人支付的所有类型的免赔额、分摊额或自留额；

2. 在上述保险、保证或其他机制下适用的发现期或延长索赔通知期限；
3. 在上述保险、保证或其他机制下适用的限额的恢复或补充或其他限额

C. 不包括针对承保明细表中列明的责任限额所特别约定的超额保险。

污染源

污染源是指固体状、液体状、气体或热态刺激物或污染物，包括烟、蒸汽、煤灰、浓烟、酸、碱、化学物和**废弃物**。

财产损失

财产损失是指：

- 对于有形财产的实物损害，包括因为无法使用该财产所导致的损失。
- 因其他有形财产的实物损失导致无法使用未受到实物损失的有形财产的损失。

所有无法使用财产的损失应视为在财产受到实物损害同时发生。

有形财产不包括任何软件、数据或其它电子信息。

硅

硅是指硅元素（包括硅土或其他硅酸盐合成物），包含任何合金、副产品、合成物或其他材料或**废料**所含有或使用的**硅**。

特定人体临床试验危险

特定人体临床试验危险是指：

- 依据本保险承保的**人体临床试验**书面方案并在其范围内使用的**您的产品**中存在的缺陷、不足、不当或危险情况；
- 依据本保险承保的**人体临床试验**书面方案并在其范围内提供的程序或服务；或者
- 心脏复苏或其他急救服务。

特定的专业服务

特定的专业服务是指任何与

- 会计
- 精算
- 建筑、工程或调查
- 形象设计、印刷或出版
- 法律

相关的服务、建议或指导；

诉讼

诉讼：

- A. 是指针对本保险承保的伤害或损害提起损害赔偿请求的民事诉讼；
- B. 包括**被保险人**必须提出或经我们同意提出的处理前述损害赔偿请求的仲裁或其他争议处理程序。

船舶

船舶是指任何制作或计划用来航行或穿过水面的船体、航行器或物件。

废弃物

废弃物包括将要再利用、修理或回收的物质。

您的产品

您的产品

A. 是指

1. 由您、其他以您的名义经营者或您收购其资产或营业的个人或机构所创造、开发、安装、出租或授权（给他人）或制造、出售、操作、分销或处置的商品或产品（不动产除外），包含**医疗信息技术产品**和**生命科学产品**。

2. 与

- 上述产品或商品；或
- **您的服务**

同时供应的容器（除交通工具外）、设备、材料、零部件或组件。

B. 包括：

1. 有关**您的产品**的耐用性、适用性、性能、品质或使用的说明或保证；

2. 提供或未提供与**您的产品**相关的使用说明或警告；及
3. 与**您的产品**相关的**您的服务**。

您的服务

您的服务：

- A. 是指您或代表您，或您取得其资产或营业的个人或机构，所执行的包括
1. **医疗保健信息技术服务**；和
 2. **生命科学产品服务**
- 的任何服务（包含相关咨询，供应人员、训练及其他支持服务）。
- B. 包括：
1. 有关您的服务的耐用性、适用性、性能、品质或使用的说明或保证；及
 2. 提供或未提供使用说明或警告。

禁止